

Information aux utilisatrices

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si celles-ci présentent les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GRACIAL®

Qu'est-ce que Gracial et quand doit-il être utilisé?

Gracial est un médicament qui offre une protection hormonale contre la grossesse, autrement dit, un contraceptif hormonal combiné (CHC) ou «pilule combinée». Chaque comprimé contient deux hormones féminines en faible quantité: le désogestrel (hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol, un œstrogène. Du fait de sa faible teneur en hormones, Gracial appartient à la catégorie des contraceptifs oraux faiblement dosés. Tous les comprimés de la plaquette ne contenant pas les mêmes hormones à la même dose, il s'agit d'un contraceptif oral multiphasique.

Utilisé conformément aux prescriptions, Gracial protège contre la grossesse de plusieurs manières: en général, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend l'ascension des spermatozoïdes plus difficile. Enfin, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse. Les changements hormonaux produits par les CHC peuvent en outre conduire à une plus grande régularité de votre cycle et à des règles moins abondantes et plus courtes.

Gracial ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir le chapitre «Caillots sanguins»).**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à utiliser Gracial, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la



rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gracial?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision de vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse devra en outre être exclue.

Pendant l'utilisation de Gracial, une surveillance médicale est recommandée à intervalles réguliers. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (p. ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non d'une contraception par Gracial.

Il est également indispensable de consulter votre médecin avant de remplacer une autre technique de contraception par Gracial ou si vous avez l'intention de commencer à prendre Gracial très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche (cf. aussi «Comment utiliser Gracial?»). Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Gracial.

Gracial est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins traitants que vous utilisez Gracial.

Les contraceptifs hormonaux n'apportent aucune protection contre le SIDA ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Gracial ne doit-il pas être pris?

Gracial ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations ci-dessous. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera plus adaptée pour vous:

- existence ou antécédents d'un caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause des douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum lors d'un effort physique et qui peuvent être annonciatrices d'un infarctus du myocarde);
- antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- trouble connu de la coagulation, p. ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
-



présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p. ex. surpoids avec un âge > 35 ans (cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gracial?» – «Facteurs augmentant le risque de formation de caillots sanguins dans une veine» et «Facteurs augmentant le risque de formation de caillots sanguins dans une artère»);

- forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura» qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- diabète (diabète sucré) avec atteinte des vaisseaux sanguins;
- hypertension artérielle sévère (forte augmentation de la tension artérielle);
- hyperlipidémie sévère (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides) dans le sang;
- graves maladies du foie (p. ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, tant que les valeurs hépatiques ne se sont pas normalisées;
- si vous êtes atteinte d'hépatite C et prenez des médicaments antiviraux qui contiennent les principes actifs ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi le paragraphe «Interactions avec d'autres médicaments»);
- tumeur du foie actuelle ou passée;
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend ou dépendait des hormones sexuelles;
- saignements vaginaux inexpliqués;
- pancréatite actuelle ou passée, si elle est ou était liée à une augmentation importante des graisses dans le sang;
- grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- hypersensibilité à l'un des composants de Gracial.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gracial?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi le tableau «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»):

- survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- perte de connaissance;
- au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- forte augmentation de la tension artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- jaunisse;
- grossesse ou suspicion de grossesse.



Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de l'utilisation de Gracial, il est important que vous en informiez votre médecin:

- si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, un ou des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint-Guy (chorée mineure);
- si vous souffrez de dépression;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p. ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p. ex. calculs biliaires);
- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez un trouble de l'ouïe (otosclérose);
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brunâtres sur la peau, en particulier sur le visage), évitez une trop forte exposition au soleil et aux rayons ultraviolets.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Gracial, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous ne l'utilisez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thrombo-embolie veineuse»);
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thrombo-embolie artérielle»).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares



cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux ont été rapportés.

Enfin, les événements thrombo-emboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé ou une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • sensation de chaleur dans la jambe affectée; • changement de la coloration de la jambe, p. ex. si elle devient bleu ou rouge ou rarement si elle blanchit.	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• essoufflement subit et inexplicable ou respiration rapide; • toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • douleurs aiguës dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • fortes douleurs à l'estomac. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement ne sont pas spécifiques et peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (p. ex. infection grippale).	Embolie pulmonaire
• perte subite de la vision ou •	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)



vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissant le plus souvent dans un œil.	
• douleurs dans la poitrine, sensation de pression, malaise, sensation de pesanteur; • sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • troubles dans le haut du corps irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers;	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, particulièrement prononcés d'un côté du corps; • confusion soudaine, élocution incompréhensible ou difficulté de compréhension; • troubles subits de la vision d'un œil ou des deux yeux; • troubles subits de la marche, sensations vertigineuses, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle et de cause inconnue; • perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• tuméfaction, coloration légèrement bleutée d'un bras ou d'une jambe; • douleurs à l'estomac aiguës.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins



Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?

Le risque de développer une thrombo-embolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise de Gracial ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque accru existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue, mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas Gracial.

Si vous arrêtez de prendre Gracial, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Gracial est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Gracial:

Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du désogestrel, comme Gracial, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par an est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. paragraphe ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p. ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- la survenue d'un caillot (thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou dans une autre partie du corps) chez un frère/une sœur ou un parent à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation («thrombophilie») chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Gracial. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une



thrombose), la prise de Gracial est contre-indiquée (cf. «Quand Gracial ne doit-il pas être utilisé?»);

- une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes, une jambe dans le plâtre et les blessures graves. Dans ces cas, la prise de Gracial doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Gracial (au plus tôt 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (> 4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque accru de développer des caillots sanguins. Il est important de demander à votre médecin quand vous pourrez reprendre Gracial.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des facteurs de risque susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûr, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Gracial.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

De la même manière qu'un caillot sanguin dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Il est important de tenir compte du fait que le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Gracial est très faible, mais peut cependant augmenter avec:

- l'âge (au-delà de 35 ans);
- le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas d'utilisation de Gracial. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser une autre méthode de contraception;
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous souffrez d'hypertension;
- si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous ou un membre de votre proche parenté avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques ou troubles du rythme cardiaque appelé «fibrillation auriculaire»);
- si vous souffrez de diabète.



D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant l'utilisation de Gracial, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui prennent des CHC tels que Gracial, par rapport aux femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de la prise de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Gracial, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure l'utilisation au long cours de CHC tels que Gracial a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col de l'utérus observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p. ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Dans de rares cas, on a rapporté, chez des femmes prenant la pilule, des tumeurs du foie bénignes et dans des cas plus rares encore des tumeurs du foie malignes. Ces tumeurs peuvent donner lieu à des hémorragies internes. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous souffrez de fortes douleurs épigastriques.

Affections psychiatriques:

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Gracial rapportent la survenue d'une dépression ou d'une humeur dépressive. La dépression peut être grave et entraîner occasionnellement des pensées suicidaires. Si vous remarquez des sautes d'humeur et des symptômes dépressifs, consultez votre médecin au plus vite.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Gracial peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Gracial s'il vous prescrit une analyse de sang.



Gracial contient du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance au galactose, une maladie héréditaire rare, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose et que vous suivez un régime sans lactose, vous devez tenir compte de cette quantité.

Par conséquent, vous ne devez prendre Gracial qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Dans les cas suivants, contactez votre médecin aussi rapidement que possible:

- si vous n'avez pas eu vos règles deux fois de suite et supposez que vous êtes enceinte;
- si vous observez les signes d'un angioœdème, p. ex. gonflement du visage, de la langue et/ou du cou et/ou problèmes de déglutition, ou urticaire en association avec des difficultés respiratoires;
- si vous allez prendre d'autres médicaments (voir «Interactions avec d'autres médicaments»);
- si vous avez oublié des comprimés au cours de la première semaine et avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédents;
- si vous avez de fortes diarrhées.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Gracial peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p. ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que bocéprévir, télaprévir, éfavirenz, névirapine), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (bosentan), de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil) et prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracyclines) utilisés pour le traitement de certaines infections et préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Gracial. Pendant le traitement par ce médicament et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, p. ex. des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette de Gracial, commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle pendant laquelle vous ne prenez pas de comprimé (voir «Comment utiliser Gracial?»). Votre médecin vous dira comment procéder.



Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c.-à-d. plus de 10 à 14 jours pour une inflammation des os ou une borréliose p. ex.), veuillez-vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Gracial, vous ne devez pas prendre en même temps une spécialité à base de millepertuis (Hypericum) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Des cas de saignements entre les règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été signalés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration de principe actif de Gracial dans le sang. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- antifongiques contenant des principes actifs comme l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole,
- certains antibiotiques appelés macrolides contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine comme principes actifs,
- certains médicaments pour le traitement de maladies cardiovasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil comme principe actif),
- médicaments utilisés pour le traitement des infections à VIH (cobicistat).

Si vous êtes diabétique, la prise de Gracial peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Gracial peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'effet d'autres médicaments, p. ex. de la ciclosporine et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise du traitement par Gracial et lorsque vous arrêtez la prise de Gracial). Mais d'autres médicaments peuvent aussi être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone, des anticoagulants et des médicaments contre l'asthme. Il est par conséquent important d'informer votre médecin de la prise concomitante d'autres médicaments.

N'utilisez pas Gracial si vous êtes atteinte d'hépatite C et prenez une des associations de principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut entraîner une élévation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALT). Gracial ne peut être de nouveau utilisé que lorsque vos valeurs hépatiques se sont normalisées. Discutez donc avec votre médecin du moment opportun pour reprendre Gracial après l'arrêt de ces associations de principes actifs.

Dans ce cas, votre médecin vous prescrira une autre méthode de contraception.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments, y compris des spécialités à base de plantes (même en automédication!) ou vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.



Effet de Gracial sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines

Gracial n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Cependant, aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été observé à ce jour chez les utilisatrices de CHC.

Gracial peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Gracial ne doit pas être pris en cas de suspicion ou d'existence d'une grossesse. Consultez votre médecin aussi rapidement que possible si vous tombez enceinte alors que vous utilisez Gracial.

Si vous allaitez, ne prenez pas Gracial, il pourrait altérer la qualité et la quantité du lait maternel.

Comment utiliser Gracial?

Une plaquette de Gracial contient 22 comprimés, 7 bleus (numérotés de 1 à 7) et 15 blancs (numérotés de 8 à 22). Prenez les comprimés tous les jours environ au même moment de la journée, de préférence avec un peu d'eau. Lorsque vous entamez une nouvelle plaquette, prenez toujours le n° 1 des comprimés bleus du côté supérieur gauche de la plaquette. Marquez le premier jour de prise en faisant une encoche dans la feuille d'aluminium au dos de la plaquette, dans la bulle correspondant au jour de la semaine. Cela vous permet de contrôler facilement si vous avez pris votre comprimé quotidien. Allez dans le sens de la flèche jusqu'à ce que vous ayez pris les 22 comprimés. De cette manière, vous prenez d'abord tous les comprimés bleus, puis tous les comprimés blancs. Au cours des 6 jours suivants, vous ne prenez aucun comprimé. Au cours de ces 6 jours, vos règles commencent (saignements de privation), normalement le 2^e ou le 3^e jour suivant la prise du dernier comprimé. Commencez la plaquette suivante le 7^e jour, que vos règles soient déjà terminées ou non. Cela signifie que vous commencez toujours une nouvelle plaquette le même jour et que vous aurez chaque mois vos règles à peu près le même jour de la semaine.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'incertitude.

Prise de la première plaquette de Gracial

Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal au cours des derniers mois

- 1) Attendez le début des règles suivantes. Le premier jour des règles, prenez le premier comprimé de Gracial. Gracial est efficace immédiatement, c.-à-d. qu'il n'est donc pas nécessaire d'utiliser une autre méthode de contraception non hormonale en plus.
- 2) Vous pouvez également commencer entre le 2^e et le 5^e jour de vos règles. Dans ce cas, il est indispensable d'utiliser en même temps une méthode de contraception mécanique ou chimique pendant les 7 premiers jours de la prise de Gracial (ne pas utiliser la méthode Knaus-Ogino ou la méthode des températures).
- 3) Si les règles ont commencé depuis plus de 5 jours, attendez les règles suivantes pour commencer à prendre Gracial.



Si vous passez d'une autre contraception hormonale combinée (pilule combinée, anneau vaginal ou patch transdermique) à Gracial

Vous pouvez prendre le premier comprimé de Gracial le lendemain de l'épuisement de l'ancienne plaquette (autrement dit en omettant l'intervalle sans prise). Si votre ancienne plaquette contient également des comprimés sans principe actif, prenez le premier comprimé de Gracial le jour après la prise du dernier comprimé contenant un principe actif de l'ancienne plaquette (en cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez également commencer plus tard, mais ne commencez néanmoins pas plus tard que le lendemain de l'intervalle sans prise de l'ancienne pilule ou après avoir pris le dernier comprimé sans principe actif de l'ancienne plaquette. Si vous utilisez un anneau vaginal ou un patch transdermique, commencez à prendre Gracial le jour où l'anneau ou le patch est retiré, mais au plus tard le jour où le nouvel anneau ou le nouveau patch aurait dû être posé.

Si vous observez ces règles, vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode de contraception mécanique en plus (p. ex. un préservatif).

Si vous passez d'une pilule à base de progestatif (minipilule) à Gracial

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Gracial. Toutefois, au cours des 7 premiers jours de prise de Gracial, utilisez une autre méthode de contraception en plus.

Si vous passez d'une contraception hormonale injectable, d'un implant contraceptif ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif à Gracial

Commencez à prendre Gracial à la date prévue de l'injection suivante ou à la date de retrait de l'implant ou du dispositif intra-utérin. Il convient cependant d'utiliser en plus une méthode de contraception non hormonale au cours des 7 premiers jours de la prise de Gracial.

Prise de Gracial après un accouchement

Après un accouchement, votre médecin vous recommandera d'attendre les règles suivantes avant de commencer à prendre Gracial. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera. N'oubliez pas qu'il ne faut pas prendre Gracial pendant l'allaitement (voir «Gracial peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque accru de formation de caillots sanguins. C'est pourquoi vous devez demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Gracial.

Après une interruption de grossesse

Demandez conseil à votre médecin.



Si vous avez pris trop de comprimés (surdosage)

Aucun cas d'événement grave n'a été rapporté suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés Gracial. Si vous avez pris trop de comprimés, des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux peuvent survenir. Si vous deviez constater que votre enfant a avalé Gracial, consultez votre médecin.

Si vous désirez arrêter de prendre Gracial

Vous pouvez arrêter de prendre Gracial n'importe quel jour. Si vous souhaitez tomber enceinte, il est préférable d'attendre les règles suivantes avant d'essayer.

Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, interrogez votre médecin sur les autres méthodes de contraception existantes.

Que faire en cas d'oubli de la prise d'un ou de plusieurs comprimés?

Si vous vous apercevez de l'oubli d'une prise **moins de 12 heures après l'horaire habituel**, la pilule exerce encore un effet fiable. Il faut prendre immédiatement le comprimé oublié et prendre tous les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez de l'oubli d'une prise **plus de 12 heures après l'horaire habituel**, l'efficacité contraceptive peut être compromise. Le risque d'inefficacité augmente avec le nombre de comprimés oubliés. Le risque de grossesse est particulièrement élevé lorsque l'oubli a eu lieu au début ou à la fin d'une plaquette. Il faut donc suivre les instructions suivantes:

Si vous avez oublié de prendre plusieurs comprimés d'une plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Oubli d'un comprimé au cours de la 1^{ère} semaine de prise

Prenez immédiatement le comprimé oublié dès que l'oubli a été constaté, même si cela implique de prendre 2 comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Il faut utiliser une méthode de contraception non hormonale au cours des 7 jours suivants (ne pas utiliser la méthode du calendrier Knaus-Ogino ou la méthode des températures). Une grossesse est possible si vous avez eu une relation sexuelle au cours de la semaine qui a précédé l'oubli du comprimé. Il faut alors immédiatement consulter votre médecin.

Oubli d'un comprimé au cours de la 2^e semaine d'utilisation d'une plaquette

Prenez immédiatement le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique de prendre 2 comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'effet de la pilule reste maintenu dans la mesure où la prise a été régulière au cours des



7 jours précédents. Dans ce cas, vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode de contraception non hormonale en supplément. Si cela n'est pas le cas, ou si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale au cours des 7 jours suivants.

Oubli d'un comprimé au cours de la 3^e semaine de prise

Si vous avez pris régulièrement Gracial au cours des 7 jours précédant l'oubli, vous avez le choix entre les deux solutions ci-dessous, et il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire. Sinon, il faut opter pour la 1^{ère} des deux possibilités et utiliser en plus une méthode de contraception non hormonale au cours des 7 jours suivants (méthode barrière).

Prenez immédiatement le comprimé oublié dès que l'oubli a été constaté, même si cela implique de prendre 2 comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Prenez immédiatement le premier comprimé de la plaquette suivante dès que la plaquette en cours a été épuisée, **c'est-à-dire sans l'interruption habituelle de la prise**. Dans ce cas, il n'y aura pas l'hémorragie de privation habituelle, mais un spotting ou des saignements en cours de cycle peuvent souvent apparaître pendant la prise de cette deuxième plaquette.

ou:

Arrêtez de prendre les comprimés. Après une suspension de 6 jours au maximum (y compris le jour d'oubli de la prise), continuez la prise des comprimés en utilisant la plaquette suivante. Cette solution permet de reprendre la contraception le même jour de la semaine qu'auparavant.

En cas d'oubli de la prise de comprimés de Gracial et d'absence de règles pendant la première phase d'interruption, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Dans ce cas, il convient donc de consulter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux aigus, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, p. ex. s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments tels que des antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des principes actifs du comprimé par l'organisme peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé de Gracial, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé. Afin que le schéma habituel de la prise puisse être conservé, il vous faut prendre le comprimé supplémentaire d'une plaquette de réserve.

En cas de fortes diarrhées (p. ex. causées par les effets secondaires de la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires.

En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique pendant la durée du cycle de prise de comprimés en cours.

Si vous souhaitez retarder les règles



Vous pouvez retarder la survenue de vos règles en supprimant l'intervalle de suspension du traitement, c'est-à-dire en entamant immédiatement la plaquette suivante dès l'épuisement de la plaquette en cours. Vous pouvez continuer à prendre Gracial aussi longtemps que vous le souhaitez, mais sans aller au-delà de la fin de cette deuxième plaquette. Quand vous souhaitez déclencher vos règles, arrêtez de prendre la pilule. Un spotting ou des saignements génitaux en cours de cycle peuvent apparaître au cours de la prise de la deuxième plaquette. Ultérieurement, entamez la plaquette suivante après les 6 jours de suspension habituelle.

Si vous souhaitez changer le premier jour de vos règles dans la semaine

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, les règles surviennent toutes les 4 semaines, à peu près le même jour de la semaine. Si vous souhaitez changer le jour d'apparition des règles au cours de la semaine, il suffit de raccourcir (ne jamais allonger) la durée de la phase suivante de suspension de la prise.

À titre d'exemple, si les règles apparaissent habituellement le vendredi, et vous souhaitez qu'elles commencent le mardi (3 jours plus tôt), il convient de prendre le premier comprimé de la plaquette suivante trois jours plus tôt que d'habitude. Si l'intervalle est très court (p. ex. 3 jours ou moins), il se peut que l'hémorragie de privation ne survienne pas. Par contre, un spotting ou des saignements génitaux en cours de cycle sont possibles au cours de la prise de la plaquette suivante.

Si vous avez des saignements inattendus

Avec toutes les pilules, il est possible que vous ayez des saignements entre les règles durant les premiers mois au cours desquels votre corps doit encore s'habituer au médicament. Il est possible que vous ayez besoin d'utiliser des protège-slips, mais n'arrêtez en aucun cas de prendre Gracial! Les saignements irréguliers cessent dès que votre corps s'est adapté à la pilule (normalement au bout de 3 cycles de prise). Toutefois, si les saignements durent plus longtemps, sont abondants ou se répètent, consultez votre médecin.

Si vous n'avez pas vos règles

Si vous avez pris les comprimés correctement, n'avez pas vomi ni eu de fortes diarrhées et n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité de grossesse est très faible. Continuez à prendre Gracial comme d'habitude.

Si les règles n'apparaissent pas au cours de deux cycles consécutifs, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Il convient alors de consulter immédiatement votre médecin et d'arrêter de prendre la pilule jusqu'à ce que votre médecin ait exclu la possibilité d'une grossesse.

L'utilisation et la sécurité de Gracial n'ont pas été établies à ce jour pour les adolescentes de moins de 18 ans.



Quels effets secondaires Gracial peut-il provoquer?

Veillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gracial?».

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse) ou les artères (thrombo-embolie artérielle) est accru chez toutes les femmes prenant Gracial.

La probabilité de survenue d'un caillot sanguin peut être accrue si vous présentez une autre affection qui augmente ce risque (pour de plus amples informations sur les affections qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gracial?»).

Les effets secondaires suivants ont été observés chez les femmes prenant la pilule. Ils surviennent plutôt au cours des premiers mois de prise de la pilule et diminuent avec le temps.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Nausées, douleurs abdominales, prise de poids, maux de tête, fluctuations de l'humeur (notamment humeur dépressive), douleurs dans la poitrine, tension mammaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Vomissements, diarrhées, rétention de liquide dans les tissus, migraine, baisse de la libido, augmentation du volume des seins, éruption cutanée et urticaire, saignements entre les règles, absence de règles, élévation de la tension artérielle, infection fongique (candidose), inflammation vaginale, inflammation du col de l'utérus.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Mauvaise tolérance du port de lentilles de contact, réactions d'hypersensibilité, perte de poids, accroissement de la libido, écoulement mammaire, sécrétions vaginales accrues, troubles auditifs, troubles visuels, réactions cutanées de type érythème noueux ou érythème polymorphe, développement exagéré de la pilosité (hirsutisme), calculs biliaires, jaunisse consécutive à une congestion biliaire, tumeurs bénignes du foie, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur l'emballage.



Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé hors de portée des enfants, dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à des températures entre 2 et 25°C. Ne pas congeler. Ce produit ne doit pas être utilisé si vous constatez p. ex. une modification de la couleur des comprimés, si les comprimés s'effritent ou présentent d'autres signes de décomposition.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une l'information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Gracial?

1 plaquette contient 7 comprimés bleus et 15 comprimés blancs.

Principes actifs

1 comprimé *bleu* contient: 0,025 mg de désogestrel, 0,040 mg d'éthinylestradiol.

1 comprimé *blanc* contient: 0,125 mg de désogestrel, 0,030 mg d'éthinylestradiol.

Excipients

1 comprimé *bleu* contient: lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, dioxyde de silicium hautement dispersé, all-rac-alpha-tocophérol, acide stéarique, povidone K30, indigotine (E 132).

1 comprimé *blanc* contient: lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, dioxyde de silicium hautement dispersé, all-rac-alpha-tocophérol, acide stéarique, povidone K30.

Numéro d'autorisation

51193 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Gracial? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Conditionnements du commerce contenant 1 et 3 plaquettes mensuelles.

Chaque plaquette mensuelle contient 22 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

DOC-08-05-2025

